SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 89

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 17 aprile 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero della salute

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 19

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Valproato Zentiva». (18A02477)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Summa» (18A02478)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Aurobindo» (18A02450)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketesse» (18A02456)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost e Timololo Zentiva» (18A02480)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pioglitazone e Metformina Doc» (18A02481)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Darunavir Zentiva» (18A02482)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecuhead» (18A02483)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Tecnigen» (18A02484)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Aurobindo Italia» (18A02485)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Aurobindo» (18A02486)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Sagaem» (18A02487)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Mylan» (18A02488)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mypreg» (18A02489)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Almus» (18A02490)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Galenicum» (18A02491)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo e Paracetamolo Aristo» (18A02492)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tigeciclina Mylan Pharma» (18A02493)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Sandoz». (18A02494)

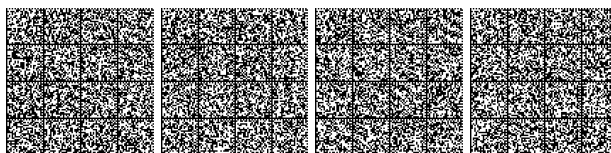
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gleukos» (18A02495)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Laboratori Eurogenerici» (18A02496)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elutatis» (18A02497)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Accord Healthcare» (18A02498)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monoprost» (18A02499)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Aurobindo Italia» (18A02500)

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

PARLAMENTO NAZIONALE

Convocazione del Parlamento in seduta comune.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in prima seduta comune, mercoledì 18 aprile 2018, alle ore 10, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di un giudice della Corte costituzionale;

Votazione per l'elezione di due componenti il Consiglio superiore della magistratura.

18A02843

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 marzo 2018.

Modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende dei lagomorfi d'allevamento e di animali di altre specie.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, recante «Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la direttiva 92/65/CEE del Consiglio del 13 luglio 1992 che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317 e successive modificazioni, concernente «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali» e, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera *a)*, in base al quale «Il Ministero della sanità, a fini sanitari e di profilassi, può stabilire che siano sottoposte a identificazione e registrazione specie animali diverse da quelle previste dal presente regolamento»;

Visto il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, recante «Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina» e, in particolare, l'art. 12, che istituisce presso il Ministero della salute una Banca dati informatizzata nazionale delle anagrafi zootecniche (BDN);

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e, in particolare, l'art. 18, che prevede in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione, la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117, recante: «Attuazione della direttiva 2002/99/CE che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano» e, in particolare, l'art. 3, comma 2;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante «Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali» e, in particolare, l'art. 14, comma 1, che dispone che il titolare dell'azienda zootecnica, se non già registrato, deve chiedere la registrazione presso il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio;

Visto il decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190, recante «Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare» e, in particolare, l'art. 2, relativo alla violazione degli obblighi in materia di tracciabilità;

Visto il regolamento (CE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale, e, in particolare, l'art. 109, che prevede l'istituzione di una banca dati informatizzata degli animali terrestri allevati o custoditi;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 settembre 2016, n. 205, che sostituisce l'allegato IV del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, e ne prescrive le modalità di compilazione;

Ritenuto necessario, per garantire l'attuazione del sistema della rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime, di cui al citato art. 18 del regolamento (CE) 178/2002, stabilire, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto del Presidente della Repubblica n. 317 del 1996, le modalità operative per la registrazione nella BDN delle informazioni concernenti le aziende di specie non ancora comprese nell'anagrafe zootecnica nazionale;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nella seduta del 22 febbraio 2018 (rep. atti n. 42/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto, si adottano le seguenti definizioni:

a) animali: lagomorfi, esclusi i conigli d'affezione; chiocciole; animali delle specie elencate nell'allegato 2;

b) azienda: qualsiasi stabilimento agricolo, costruzione o altro luogo, anche all'aperto, nel quale gli animali sono allevati, custoditi o commercializzati, esclusi i macelli, i mezzi di trasporto, i posti d'ispezione frontalieri, gli stabulari ed i parchi presenti nell'Elenco ufficiale delle aree protette (EUAP);

c) allevamento: l'insieme degli animali della stessa specie, o gruppo di specie, dello stesso proprietario/detentore, presenti in un'azienda;

d) commerciante: la persona fisica o giuridica che compra e vende, direttamente o indirettamente, gli animali assicurandone il regolare avvicendamento con il trasferimento degli animali stessi entro trenta giorni dal loro acquisto ad altra azienda non di sua proprietà;

e) commerciante ambulante di conigli: la persona fisica o giuridica che detiene conigli per un tempo non superiore alle settantadue ore e che non necessita di particolari strutture per soddisfare le loro esigenze fisiologiche;

f) stalla del commerciante: azienda autorizzata al ricovero di animali per un tempo non superiore ai trenta giorni dall'ingresso degli animali nell'azienda stessa;

g) mercati, fiere, esposizioni: aziende autorizzate al ricovero di animali per fini commerciali o espositivi, per un tempo non superiore alla durata dell'evento (mostra, mercato, esposizione);

h) allevamento familiare di conigli: allevamento con numero di fori nido, ossia di strutture fisiche che ospitano le fattrici, inferiore a venticinque, che non movimenta animali verso altre aziende e nel quale gli animali stessi sono allevati esclusivamente per autoconsumo o utilizzo personale, senza alcuna attività commerciale;

i) proprietario: la persona fisica o giuridica che ha la proprietà degli animali e loro piena disponibilità;

l) detentore: la persona fisica o giuridica responsabile anche temporaneamente degli animali che, qualora non coincida col proprietario, è formalmente individuato dal proprietario degli animali.

Art. 2.

Anagrafe

1. Il presente decreto istituisce e regolamenta l'anagrafe informatizzata nazionale degli animali di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*.

2. Le principali finalità dell'anagrafe sono:

a) tutela economico-sanitaria e valorizzazione del patrimonio zootecnico;

b) supporto nella trasmissione di informazioni sullo stato sanitario delle aziende e degli allevamenti;

c) tutela del consumatore.

3. Sono responsabili del funzionamento dell'anagrafe, ciascuno per le proprie competenze e con le modalità operative di cui all'allegato 1:

a) il detentore degli animali, che ha l'obbligo di registrare in BDN, direttamente o tramite delegato, le informazioni aggiornate sulle aziende e sulle movimentazioni;

b) i responsabili degli stabilimenti di macellazione, che hanno l'obbligo di registrare in BDN, direttamente o tramite delegato, le informazioni sugli animali macellati presso gli stabilimenti di loro competenza;

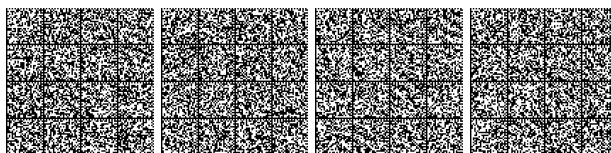
c) i Servizi veterinari delle aziende sanitarie locali, che effettuano la vigilanza ed il controllo per garantire il rispetto dell'applicazione del presente decreto e registrano in BDN i mercati, le fiere e le esposizioni presenti sul territorio di propria competenza;

d) il Centro servizi nazionale (CSN), costituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise, che elabora e gestisce il sistema informatizzato della BDN;

e) il Ministero della salute, che organizza a livello centrale il sistema informatizzato della BDN, coordina le attività dei Servizi veterinari locali, tramite atti di gestione e indirizzo, e per la parte di competenza verifica le attività territoriali inerenti all'applicazione del decreto.

4. Le informazioni registrate in BDN hanno valore ufficiale e garantiscono trasparenza e visibilità del patrimonio zootecnico nazionale.

5. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, già dotate di proprie banche dati, possono utilizzarle anche per l'anagrafe oggetto del presente decreto, garantendo l'alimentazione della BDN in tempo reale, con identico livello di qualità e di sicurezza dei dati e assicurando agli utenti gli stessi servizi offerti a livello nazionale.

6. I detentori degli allevamenti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *h)*, non sono obbligati alla registrazione nella BDN di cui al comma 3, lettera *a)*, ma tali allevamenti devono essere comunque registrati, ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 13 marzo 2006, n. 158, presso il Servizio veterinario competente per territorio.

7. Il Servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio effettua le verifiche periodiche inerenti all'applicazione delle disposizioni contenute nel presente decreto, secondo quanto descritto nel Manuale operativo di cui all'allegato 1.

8. Gli allegati 1 e 2 costituiscono parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

1. Gli adempimenti previsti dal presente decreto sono attuati, in modo da consentire la piena operatività delle disposizioni in esso contenute, entro centottanta giorni dalla sua entrata in vigore.

2. In deroga al comma 1, gli adempimenti di cui al paragrafo 6 della parte A dell'allegato 1, inerenti alle movimentazioni, sono registrate in BDN entro trentasei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

3. Ove ritenuto necessario, per motivazioni sanitarie o di benessere animale, procedere all'identificazione individuale degli animali appartenenti alle specie di cui all'allegato 2, le modalità tecniche e le procedure saranno definite con dispositivo del Direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari presso il Ministero della salute, sentite le regioni e le province autonome.

4. Le disposizioni del presente decreto si applicano compatibilmente con gli statuti di autonomia regionali e le relative norme di attuazione.

5. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2018

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 22 marzo 2018 Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 544

ALLEGATO *1*

MANUALE OPERATIVO

INDICE DEGLI ARGOMENTI

Parte A: *Procedure generali*

1. Banca dati nazionale (BDN).

La Banca dati nazionale (BDN) dell'anagrafe zootecnica del Ministero della salute, istituita con l'art. 12 del decreto legislativo n. 196 del 1999, è gestita dal Centro servizi nazionale, di seguito denominato: «CSN», istituito presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise.

Il CSN gestisce e mette a disposizione degli utenti un applicativo web, in ambiente internet, ed espone, anche in ambiente SPC (Sistema pubblico di connettività), i servizi web necessari per garantire una cooperazione applicativa con il Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), con soggetti che, ai sensi della normativa vigente, ne hanno diritto, previa richiesta al Ministero della salute, con altre amministrazioni dotate di autonomo sistema informatico, ovvero con le Banche dati regionali, nei casi previsti all'art. 2, comma 5.

Per l'alimentazione della BDN, gli utenti devono essere in possesso di un certificato di autenticazione digitale conforme alle specifiche della Carta nazionale dei servizi (CNS) o altro strumento di identificazione informatica di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», e successive modificazioni.

Possono accedere alle informazioni contenute in BDN, tutti i soggetti che ne hanno interesse ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e tutte le amministrazioni pubbliche, nel rispetto di quanto previsto dalle norme per la tutela dei dati personali.

Sul portale internet www.vetinfo.sanita.it - sono disponibili tutte le informazioni per utilizzare la BDN e, nelle sezione «Anagrafe Zootecnica - statistiche», sono accessibili, per la libera consultazione, i dati statistici presenti in BDN per ciascun territorio.

I soggetti abilitati hanno accesso ai dati di dettaglio di competenza presenti in BDN. A tal fine, i soggetti che ai sensi della normativa vigente ne hanno diritto, possono richiedere specifica autorizzazione al Ministero della salute, motivando tale richiesta.

A conferma dell'autorizzazione ottenuta, che potrà essere anche a titolo oneroso, i soggetti richiedenti saranno dotati, dal CSN, di specifico account per accedere alla BDN per la consultazione dei dati delle aziende oggetto di autorizzazione.

2. Deleghe.

Il detentore e il responsabile dello stabilimento di macellazione scelgono se operare in BDN direttamente o tramite proprio delegato e registrano tale scelta in BDN.

La delega per gli adempimenti previsti è unica, ossia non è possibile la registrazione di più soggetti abilitati ad operare in BDN per la stessa azienda o stabilimento di macellazione.

Il conferimento della delega, da parte del delegante, e l'accettazione da parte del delegato non sono tacite, ma sono esplicite e documentabili.

I delegati provvedono alla registrazione in BDN delle informazioni previste dal presente manuale operativo, entro cinque giorni lavorativi, dalla data di ricevimento della comunicazione da parte del delegante.

Per variare la scelta del proprio delegato, il soggetto delegante, prima di indicare il nuovo delegato, revoca il precedente. Entrambi gli eventi sono registrati in BDN.

Il Servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio può provvedere, qualora abbia accettato formalmente la delega, all'inserimento ed aggiornamento in BDN delle informazioni di competenza del detentore.

3. Registrazione delle aziende.

La registrazione in BDN di una nuova azienda è effettuata secondo le seguenti procedure informatizzate:

a) il detentore degli animali o il suo delegato, presenta istanza allo Sportello unico attività produttive (SUAP) competente per territorio che, acquisite tutte le informazioni necessarie, comunica all'ASL competente la pratica completa relativa alla nuova azienda. L'ASL, se del caso, registra l'azienda in BDN;

b) nel caso in cui, nel territorio di competenza, non sia ancora operativa la procedura tramite SUAP, il detentore degli animali o il suo delegato, una volta acquisite le autorizzazioni ed effettuate le comunicazioni previste dalle vigenti disposizioni, comprese quelle richieste dal comune ove è localizzata l'azienda, accede alla BDN tramite il portale internet www.vetinfo.sanita.it e, seguendo le istruzioni specifiche, registra tutte le informazioni previste. Se le informazioni sono state inserite in maniera corretta, la BDN genera un messaggio per il Servizio veterinario dell'ASL che, entro sette giorni, effettuate le verifiche del caso, registra in BDN l'apertura dell'azienda, oppure comunica al richiedente le modalità per perfezionare la procedura.

Per ogni nuova azienda, correttamente registrata, secondo le procedure di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*, la BDN genera un codice aziendale. L'operatore richiedente riceve comunicazione inerente all'avvenuta registrazione, il codice aziendale assegnato e le modalità per perfezionare l'accreditamento ed attivare le funzioni connesse al profilo specifico in BDN.

Informazioni da registrare:

ASL e distretto di competenza;

denominazione e data di apertura;

indirizzo comprendente le coordinate geografiche (georeferenziazione), via/piazza/strada/ecc., numero civico, c.a.p., località, comune e provincia;

informazioni catastali.

3.1 Allevamenti.

Per la registrazione di un allevamento il sistema informatizzato prevede, nell'ambito dell'azienda di appartenenza, la compilazione, da parte dell'allevatore o di un suo delegato, delle informazioni relative all'allevamento stesso. Se le informazioni sono state inserite in maniera corretta, la BDN genera un messaggio per il Servizio veterinario ASL che, entro sette giorni, effettuate le verifiche del caso, registra in BDN l'apertura dell'allevamento, oppure comunica al richiedente le modalità per perfezionare la procedura.

Informazioni da inserire per la corretta registrazione:

la tipologia di attività, individuata tra le opzioni previste nella specifica tabella di decodifica;

la specie, o il gruppo specie animale allevata/ospitata/commercializzata, individuata tra le opzioni previste nella specifica tabella di decodifica;

il codice fiscale del proprietario degli animali;

il codice fiscale del detentore degli animali, se diverso dal proprietario;

la denominazione dell'attività;

la data d'inizio dell'attività;

la data di inizio dell'affidamento dell'attività alla responsabilità del detentore;

la superficie complessiva destinata agli animali espressa in mq;

l'indicazione della volontà del detentore degli animali di delegare o meno ad altri soggetti abilitati il compito di registrare in BDN gli eventi dell'anagrafe di propria competenza.

La registrazione in BDN degli allevamenti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *h)* del presente decreto, se richiesta dal Servizio veterinario competente per territorio, richiede una procedura semplificata e la generazione del codice aziendale.

3.2 Mercati, fiere ed esposizioni.

Per tali strutture, oltre alle informazioni di cui al precedente paragrafo 3 e 3.1, occorre registrare:

la capacità strutturale come risultante da autorizzazione sanitaria;

il numero e la data di rilascio dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio dell'attività.

Le movimentazioni di uscita e di ingresso di animali da e verso tali strutture sono registrate a cura dei singoli allevatori che se ne avvalgono, ad eccezione delle movimentazioni verso gli allevamenti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *h)*.

3.3 Commerciante e stalla del commerciante.

Per tali strutture, oltre alle informazioni di cui al precedente paragrafo 3 e 3.1, occorre registrare:

la classificazione dell'attività di commerciante scelta tra quelle presenti nella specifica tabella di decodifica;

la capacità strutturale della stalla del commerciante, come risultante da autorizzazione sanitaria;

il numero e la data di rilascio dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio dell'attività.

Nel caso del commerciante ambulante di conigli, che non dispone di una struttura fissa, il codice aziendale è attribuito alla sede legale della ditta.

4. Registrazione variazioni dei dati aziendali.

Il detentore degli animali, direttamente o tramite delegato, registra in BDN, entro sette giorni dall'evento, le informazioni inerenti alla variazione dei dati aziendali, compilando l'apposito modulo informatizzato.

Se le informazioni sono state registrate in maniera corretta, la BDN genera un messaggio per il Servizio veterinario dell'ASL che, entro sette giorni, registra in BDN le nuove informazioni, oppure comunica al richiedente le modalità per perfezionare la procedura.

L'avvenuta registrazione è comunicata dalla BDN all'operatore richiedente tramite messaggio.

5. Comunicazione cessazione attività.

Il detentore, direttamente o tramite delegato, registra in BDN, entro sette giorni dall'evento, le informazioni inerenti alla cessazione dell'attività aziendale compilando l'apposito modulo informatizzato, indicando la data di cessazione.

Se le informazioni riguardanti la cessazione dell'attività sono state registrate in maniera corretta, la BDN genera un messaggio per il Servizio veterinario dell'ASL che, entro sette giorni, registra in BDN tale comunicazione, oppure comunica al richiedente le modalità per perfezionare la procedura.

L'avvenuta registrazione è comunicata dalla BDN all'operatore richiedente tramite messaggio.

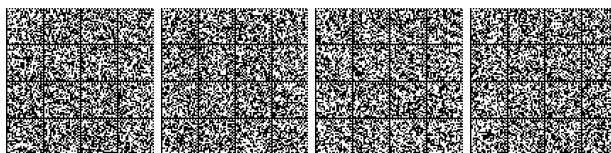
6. Registrazione delle movimentazioni in BDN.

Il detentore, direttamente o tramite delegato, registra in BDN le informazioni inerenti alle movimentazioni in entrata ed in uscita per ciascuna partita o, se del caso, dei singoli animali, compilando la dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali, prevista dal decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016 e con le deroghe temporali di cui all'art. 3, comma 2 del presente decreto.

Sono esentati da tale obbligo solo le partite di animali destinati ad allevamenti familiari di conigli.

In deroga all'art. 2, comma 1 del decreto ministeriale 28 giugno 2016, l'obbligo della compilazione informatica del modello 4 per gli animali oggetto del presente decreto decorre a partire dal trentaseiesimo mese successivo alla pubblicazione del presente decreto.

Nei casi in cui il modello 4, in attuazione delle deroghe previste dal predetto decreto ministeriale 28 giugno 2016, non è compilato con modalità informatica, è obbligatorio registrare in BDN, entro sette giorni lavorativi dall'evento, le informazioni relative alle movimentazioni, per ciascuna partita o, se del caso, per i singoli animali.

Le movimentazioni di uscita e di ingresso di animali, da e verso mercati, fiere ed esposizioni, sono registrate a cura dei singoli allevatori che se ne avvalgono, ad eccezione delle movimentazioni verso gli allevamenti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *h)* del presente decreto.

7. Registrazione delle macellazioni in BDN.

Il responsabile dello stabilimento di macellazione, direttamente o tramite delegato, registra in BDN, entro sette giorni dalla macellazione, i seguenti dati:

a) per ciascuna partita macellata proveniente da aziende sul territorio nazionale:

la data dell'avvenuta macellazione;

l'identificativo del modello 4, di cui al decreto ministeriale 28 giugno 2016;

l'identificativo aziendale della struttura di provenienza degli animali;

il numero o il peso degli animali macellati distinti per specie;

le Informazioni per la catena alimentare (I.C.A.).

Il responsabile dello stabilimento di macellazione può recuperare, attraverso specifici moduli informatici, le informazioni già inserite in BDN al momento della elaborazione informatica del modello 4 dalla struttura di partenza della stessa partita degli animali;

b) per ciascuna partita proveniente da altri Paesi, per essere direttamente macellata, sono richieste, oltre a quelle previste al precedente punto *a)*, le seguenti informazioni:

Paese di provenienza;

estremi e data del certificato sanitario;

c) l'identificativo del singolo animale macellato, nel caso di specie animali identificati individualmente.

Ai fini della registrazione in BDN delle macellazioni, i dati anagrafici degli stabilimenti autorizzati alla macellazione degli animali sono recuperati, tramite cooperazione applicativa, dal sistema informativo «Sintesi stabilimenti».

8. Comunicazioni automatizzate.

Il CSN fornisce ai Servizi veterinari delle ASL competenti per territorio e a quelli delle regioni e delle province autonome tutti i dati di competenza territoriale registrati in BDN, sulla base di schemi operativi e modalità documentate e comunica, con cadenza giornaliera, tutti i record relativi a nuove notifiche o a segnalazioni di variazioni di dati esistenti.

Inoltre, il CSN comunica periodicamente agli operatori responsabili dell'inserimento dei dati, l'elenco delle anomalie in BDN riscontrabili *ex-post*, al fine della loro regolarizzazione.

9. Registrazione controlli eseguiti dai Servizi veterinari.

Il Servizio veterinario dell'ASL effettua le verifiche periodiche, di cui all'art. 2, comma 7 del presente decreto, e registra in BDN la data, il motivo e gli esiti del controllo.

La frequenza e la numerosità dei controlli è stabilita dai Servizi veterinari competenti, secondo la valutazione del rischio attribuita all'azienda dal Servizio stesso, sulla base di parametri epidemiologici, della capacità strutturale e di altre condizioni sanitarie rilevanti. In ogni caso, il numero dei controlli annui, per ciascuna delle specie animali di cui al presente decreto, non può essere inferiore all'1% delle aziende presenti nel territorio di competenza.

Le aziende e gli allevamenti che in BDN risultano essere privi di animali per più di dodici mesi sono controllati obbligatoriamente anche al fine di registrarne la cessazione di attività.

Parte B: *Procedure specifiche per alcune specie animali*

1. Anagrafe dei lagomorfi d'allevamento.

Per gli allevamenti di lagomorfi, oltre alle informazioni di cui alla parte A, paragrafo 3.1, occorre registrare:

l'orientamento produttivo prevalente dell'allevamento scelto tra i seguenti:

1. riproduzione/ciclo aperto - presenza di soli soggetti riproduttori;

2. ingrasso - presenza di soli capi destinati alla produzione di carne: in tal caso occorre specificare il numero massimo di capi da ingrasso allevabili contemporaneamente;

3. misto o ciclo chiuso - riproduzione ed ingrasso nello stesso allevamento: in tal caso specificare il numero massimo di capi da ingrasso allevabili contemporaneamente;

4. accrescimento riproduttori - presenza di soli giovani riproduttori: in tal caso specificare il numero di fori di stazionamento o accrescimento;

5. faunistico/venatorio.

Per l'orientamento produttivo «riproduzione» e «misto» deve essere indicato:

il numero di fori nido, ossia delle strutture fisiche che ospitano le fattrici per il parto e l'allattamento fino allo svezzamento della nidiata;

il numero di fori maschio, ossia delle strutture fisiche che ospitano i maschi riproduttori;

la tipologia produttiva, scelta tra selezione - *grand parents*, con linee pure di riproduttori i cui nati sono destinati a divenire riproduttori - e moltiplicazione - *parents*;

se l'allevamento è un centro di produzione/raccolta di materiale seminale autorizzato.

La modalità di allevamento scelto tra:

1. a terra;

2. in gabbia: in tal caso specificare se si fa uso di gabbie tipo parchetto.

L'indicazione dell'applicazione di quarantena/vuoto sanitario.

Il censimento annuo: a tal fine, il detentore degli allevamenti di conigli non familiari registra in BDN, direttamente o tramite delegato, entro il 31 gennaio di ciascun anno, il numero totale di conigli di età superiore ai trenta giorni allevati nell'anno precedente, specificando il numero di fattrici, di rimonte, di conigli da ingrasso e il numero di animali di età superiore ai trenta giorni morti in allevamento durante il periodo di riferimento. Per gli allevamenti di lepri, occorre indicare il numero di coppie allevate durante l'anno.

2. Anagrafe degli animali di cui all'allegato 2 - Camelidi e altri ungulati.

Per gli allevamenti di animali delle specie previste dall'allegato 2, oltre alle informazioni di cui alla parte A, paragrafo 3.1, occorre registrare:

l'orientamento produttivo dell'allevamento scelto tra: produzione di prodotti (latte, pelle, lana, carne); altre finalità.

Il censimento annuo: a tal fine, il detentore registra in BDN, direttamente o tramite delegato, entro il 31 gennaio di ciascun anno, il numero totale di animali di età superiore ai sei mesi allevati nell'anno precedente e il numero di animali di età superiore ai sei mesi morti in allevamento durante il periodo di riferimento.

3. Anagrafe degli allevamenti di elicicoltura.

Per gli allevamenti di chiocciole a scopo alimentare, oltre alle informazioni di cui alla parte A, paragrafo 3.1, occorre registrare:

l'orientamento produttivo scelto tra:

1. riproduzione o ciclo aperto (soli soggetti riproduttori);

2. ingrasso (solo chiocciole in fase di ingrasso e finissaggio);

3. misto o ciclo chiuso (riproduzione e ingrasso nello stesso allevamento).

La modalità di allevamento individuata tra:

1. all'aperto;

2. al coperto;

3. sistema misto: riproduzione in ambiente controllato coperto e ingrasso all'esterno.

ALLEGATO *2*

ANIMALI DI CUI ALL'ARTICOLO 2

1. Mammiferi appartenenti all'ordine *Artiodactyla*, sottordine *Ruminantia* (yak, gnu, zebù, cervo, capriolo, camoscio, daino, muflone, stambecco, antilope, gazzella, alce, renna).

2. Mammiferi appartenenti all'ordine *Artiodactyla*, sottordine *Tylopoda* (cammello, dromedario, lama, alpaca, guanaco, vigogna).

18A02673

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 febbraio 2018.

Nuove disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola e loro associazioni.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007, in particolare gli articoli 29, 152, 153, 154, 155, 156 e 159;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 611/2014 della Commissione dell'11 marzo 2014 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi a sostegno del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 615/2014 della Commissione del 6 giugno 2014 che fissa le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i programmi di attività a sostegno dei settori dell'olio di oliva e delle olive da tavola;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria per il 1990)», così come modificato dall'art. 2, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 157, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2004, n. 204, con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito di propria competenza, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143 recante conferimento alle Regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'Amministrazione centrale e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, che detta norme in materia di regolazione dei mercati a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *c)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143 - regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177.

Visto il decreto ministeriale n. 8077 del 10 novembre 2009, recante disposizioni nazionali relative alle norme di commercializzazione dell'olio di oliva di cui al regolamento (CE) n. 182 della Commissione del 6 marzo 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1019/2002, in particolare l'art. 7 come modificato dal decreto ministeriale n. 16059 del 23 dicembre 2013;

Visto il decreto ministeriale n. 16059 del 23 dicembre 2013, recante disposizioni nazionali concernenti l'attuazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 299/2013 della Commissione del 26 marzo 2013, recante modifica del regolamento (CEE) n. 2568/91, relativo alle caratteristiche degli oli d'oliva e degli oli di sansa d'oliva nonché ai metodi ad essi attinenti, in particolare gli articoli 5 e 6;

Visto il decreto ministeriale n. 86483 del 24 novembre 2014, recante disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola e loro associazioni, nonché di adeguamento delle organizzazioni di produttori già riconosciute.

Considerato che il regolamento (UE) n. 1308/2013 riconosce alle organizzazioni di produttori e alle loro associazioni la possibilità di svolgere un ruolo utile ai fini della concentrazione dell'offerta e del miglioramento della commercializzazione, della pianificazione e dell'adeguamento della produzione alla domanda, dell'ottimizzazione dei costi di produzione e della stabilizzazione dei prezzi alla produzione, dello svolgimento di ricerche, della promozione delle migliori pratiche e della fornitura di assistenza tecnica, della gestione dei sottoprodotti e degli strumenti di gestione del rischio a disposizione dei loro aderenti, contribuendo così al rafforzamento della posizione dei produttori;

Considerato che lo stesso regolamento prevede che le disposizioni vigenti in materia di definizione e riconoscimento delle organizzazioni di produttori, delle loro associazioni e delle organizzazioni interprofessionali debbano essere armonizzate, ottimizzate ed estese anche al fine di garantire un uso efficace ed efficiente dell'aiuto dell'Unione;

Valutata la necessità di consentire alle organizzazioni di produttori di poter esercitare tutte le attività previste dagli attuali regolamenti e allo stesso tempo consentire loro di poter accedere alle risorse rese disponibili a diverso titolo e con diverse finalità dall'Unione europea e dallo Stato italiano senza recare pregiudizio di sorta;

Considerata la più volte richiamata opportunità, da parte dell'Unione europea, di favorire la cooperazione tra le organizzazioni di produttori e tra queste e le loro associazioni;

Ritenuto strategico e coerente con le linee di indirizzo del vigente Piano di settore olivicolo-oleario 2016 che le organizzazioni di produttori e le loro associazioni riconosciute ai sensi degli articoli 152 e 156 del regolamento abbiano, tra le altre finalità la concentrazione dell'offerta e l'immissione sul mercato del prodotto dei soci aderenti;

Ritenuto necessario, a tal fine, rafforzare il nesso associativo tra la base sociale e l'organizzazione di produttori e tra queste e le loro relative associazioni di organizzazioni di produttori riconoscendo alle cooperative e ai consorzi soci delle Organizzazioni di produttori un ruolo di rafforzamento dell'aggregazione;

Tenuto conto delle valutazioni e delle analisi espresse nel Piano di settore olivicolo-oleario 2016, approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 24 marzo 2016 dal quale emergono le criticità operative delle organizzazioni dei produttori in relazione al complesso quadro produttivo nazionale;

Ritenuta la necessità di emanare nuove disposizioni di indirizzo per l'attuazione del regolamento in materia e di definizione dei requisiti minimi per il riconoscimento, il controllo e la revoca delle Organizzazioni di produttori e delle loro associazioni per il settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola, ispirate anche ai recenti provvedimenti di natura legislativa nazionale in materia di semplificazione ma soprattutto alla reale struttura organizzativa del sistema associativo nazionale;

Tenuto conto dei regolamenti delegati emanati dalla Commissione in attuazione del regolamento n. 1308/2013;

Considerata la mancata intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita nel corso della seduta del 6 dicembre 2017;

Vista la delibera motivata del Consiglio dei ministri con la quale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta dell'8 febbraio 2018 è stato approvato lo schema di decreto esaminato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano autorizzando il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ad adottarlo;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto ministeriale - di seguito indicato «Decreto» - reca la nuova disciplina in materia di riconoscimento, controllo e revoca delle organizzazioni di produttori che operano nel settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola e delle loro associazioni.

2. Ai fini del decreto, si intende per:

a) «Ministero»: Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

b) «Regioni»: regioni e province autonome di Trento e Bolzano;

c) «Regione di riferimento»: regione dove la persona giuridica richiedente possiede il maggior valore di produzione commercializzata;

d) «AGEA»: l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - organismo pagatore;

e) «Organizzazioni di produttori»: persone giuridiche di cui al successivo art. 3, comma 2, lettera *a)*, *b)*, e *c)*, riconosciute dalle Regioni ai sensi e nei termini del presente decreto ed inserite nell'elenco nazionale di cui all'art. 8, che operano nel settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola;

f) «O.P.»: organizzazioni di produttori;

g) «A.O.P.»: associazioni di organizzazioni di produttori, come definite dall'art. 7 del presente decreto;

h) «Regolamento»: regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

i) «produzione specifica di riferimento»: produzione complessiva di olive e/o di olio prodotte dai soci della O.P. elaborato da AGEA sulla base delle dichiarazioni degli olivicoltori inserite nel registro SIAN, di cui all' art. 5 del decreto ministeriale 23 dicembre 2013 n. 16059 per l'anno solare precedente la presentazione della domanda di riconoscimento o di verifica dei requisiti per il mantenimento del riconoscimento;

j) «prodotto»: olive, olio di oliva e olive da tavola e tutte le tipologie di prodotto elencati nella Parte VII dell'Allegato I del Regolamento;

k) «produttore»: una persona fisica o giuridica o un gruppo di persone fisiche o giuridiche come definiti dall'art 4, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1307/13;

l) «superficie agricola»: qualsiasi superficie occupata da coltura permanente della specie Olea europaea L., ai sensi e nei termini del regolamento (UE) n. 1307/2013;

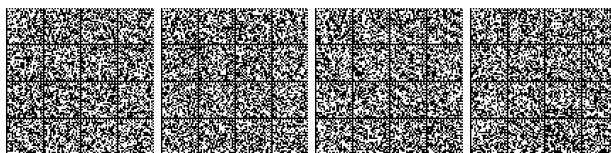
m) «settore»: il settore delle olive, dell''olio di oliva e delle olive da tavola ai sensi del Regolamento;

n) «anno di riferimento»: anno solare dal 1° gennaio al 31 dicembre;

o) «anno di regime»: anno di riferimento 2017 per il quale le attività di verifica e di controllo dei requisiti e dei parametri delle O.P. che sono state riconosciute ai sensi del decreto ministeriale n. 86483/2014 sono svolte ai sensi del presente decreto.

Art. 2.

Autorità competenti per il riconoscimento delle O.P. e A.O.P.

1. In attuazione degli articoli 152, 153, 154, 155, 156 e 159 e con le finalità, tra le altre, di cui all'art. 169 del Regolamento, le Regioni riconoscono le O.P. del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola sulla base dei requisiti di cui agli articoli 3 e 4 del presente decreto.

2. La richiesta di riconoscimento della O.P. è presentata alla «Regione di riferimento» che coordina le verifiche svolte da ciascuna Regione per la parte di competenza.

3. In attuazione dell'art. 156 e con le finalità, tra le altre, di cui all'art. 169 del regolamento, il Ministero riconosce le A.O.P. del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola sulla base dei requisiti di cui all'art. 6 del presente decreto.

4. La richiesta di riconoscimento della A.O.P. è presentata al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - via XX Settembre, 20 - 00187 - Roma.

Art. 3.

Requisiti generali delle organizzazioni di produttori

1. Le Regioni riconoscono, su richiesta, quali «organizzazioni di produttori» quelle persone giuridiche che:

a) assumono le forme giuridiche di cui al comma 2;

b) dimostrino i requisiti di cui al comma 3;

c) dimostrino i requisiti specifici di cui all'art. 4.

2. Le persone giuridiche che inoltrano la richiesta di riconoscimento come «organizzazione di produttori» devono assumere una delle seguenti forme giuridiche:

a) società di capitali, il cui capitale sociale sia sottoscritto da produttori o da società costituite dai medesimi soggetti o da società cooperative agricole o da consorzi costituiti ai sensi dell'art. 2612 del Codice civile;

b) società cooperative agricole e loro consorzi;

c) società consortili di cui all'art. 2615-*ter* del codice civile, costituite da imprenditori agricoli o loro forme societarie.

3. Ai fini del riconoscimento le predette persone giuridiche devono:

a) essere costituite su iniziativa dei produttori del settore che dimostrano di aver attivo il fascicolo aziendale di cui all'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503, e all'art. 13 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99, con una superficie olivetata risultante dal fascicolo aziendale;

b) avere una base sociale costituita prevalentemente da produttori che nel biennio precedente l'anno di istanza di riconoscimento non siano stati censiti nel SIAN come soci di O.P. attive o facenti parte di O.P che hanno perso il riconoscimento nel medesimo anno;

c) avere una base sociale costituita da produttori del settore che controllano la società secondo regole statutarie che garantiscono il controllo democratico della loro organizzazione e delle decisioni da essa prese;

d) perseguire una finalità specifica che includa almeno uno degli obiettivi specifici indicati alla lettera *c)* del paragrafo 1 dell'art. 152 del Regolamento, nonché, ma non in modo obbligatorio, altre attività coerenti con le misure di cui al regolamento (CE) n. 611/2014, art. 3);

e) includere nello statuto come obiettivo specifico della propria attività il punto ii., di cui alla lettera *c)* del paragrafo 1 dell'art. 152 del regolamento. Le Regioni, in fase di istruttoria per il riconoscimento, prevedono l'accertamento della disponibilità, in capo al richiedente, di strutture e di professionalità adeguati alla gestione delle attività;

f) inserire nel proprio statuto le seguenti previsioni minime relativamente ai propri soci:

i. applicare, in materia di conoscenza della produzione, di produzione, di commercializzazione e di tutela ambientale, le regole adottate dalla O.P.;

ii. aderire, per quanto riguarda la produzione di un determinato prodotto, a una sola O.P.; tuttavia, in casi debitamente giustificati, i produttori associati che possiedono più di una unità di produzione situate in aree geografiche distinte possono aderire a più O.P.;

iii. fornire le informazioni richieste dall'O.P. a fini statistici o a fini di programmazione della produzione;

iv. cofinanziare, in quota parte, i costi di gestione amministrativa della O.P..

g) inserire nel proprio statuto o adottare con specifico regolamento interno le disposizioni inerenti alle procedure e alle regole elencate all'art. 153, paragrafo 2 del regolamento (UE), con particolare riferimento alle modalità di cessione e/o conferimento del prodotto dei soci.

Art. 4.

Requisiti specifici per il riconoscimento delle O.P.

1. Le persone giuridiche che chiedono il riconoscimento come «organizzazioni di produttori» devono dimostrare di possedere i seguenti requisiti:

a) il numero dei produttori, con riferimento ai gruppi di Regione indicati e alla tipologia di prodotto, deve essere almeno pari ai valori espressi nella Tabella 1 (Allegato *A)*;

b) il valore minimo della produzione commercializzata, proveniente dalle superfici olivetate della base sociale della O.P., con riferimento ai gruppi di Regione indicati e alla tipologia di prodotto, deve essere almeno pari ai valori indicati nella Tabella 1 (Allegato *A)* o l'impegno a realizzare il valore minimo entro il biennio successivo all'anno di riconoscimento.

2. Le persone giuridiche che chiedono il riconoscimento come «organizzazioni di produttori» ai sensi del presente decreto documentano le procedure finalizzate al rispetto del requisito di cui all'art. 3, comma 3, lettera *e)*, con la dimostrazione che la propria base sociale, nel suo complesso, si impegna a cedere o a conferire alla O.P., una quota - espressa in volume - non inferiore al 25% della produzione specifica di riferimento della O.P., come dichiarata da AGEA ai sensi e nei termini di cui all'art. 13, comma 6.

3. In sede di primo riconoscimento, la produzione commercializzata è costituita dalla media del valore del prodotto commercializzato, calcolato al netto dell'IVA e al netto degli acquisti da terzi, dalla O.P. e/o dai propri soci nel biennio precedente la presentazione dell'istanza di riconoscimento, ricavato dal bilancio e/o dagli altri documenti contabili. Decorsi due esercizi dalla data di riconoscimento, il valore della produzione commercializzata è ricavato dal bilancio e/o dagli altri documenti contabili della sola O.P..

4. In sede di riconoscimento e per l'anno di riferimento successivo a quello di concessione del riconoscimento la produzione commercializzata riconosciuta alla O.P. è comprensiva della quota di prodotto commercializzata direttamente dai propri soci produttori, persone fisiche e giuridiche, nei seguenti casi:

a) se la quantità di prodotto, dichiarata al SIAN ai sensi del decreto ministeriale n. 16059 del 23 dicembre 2013, è riconducibile alla vendita diretta dei prodotti al consumatore per fabbisogno personale o al di fuori della propria azienda o con l'utilizzo di detti prodotti nelle attività connesse;

b) se il prodotto è venduto direttamente o tramite altra organizzazione di produttori designata dall'organizzazione cui aderiscono, regolamentata in quantità rispetto al volume della produzione commercializzabile della propria O.P.;

c) se il prodotto è venduto direttamente o tramite altra organizzazione di produttori designata dall'organizzazione cui aderiscono, quando questo prodotto ha caratteristiche intrinseche che non rientrano di norma nelle attività commerciali della O.P.;

d) se il prodotto è commercializzato da società cooperative e consorzi, soci della O.P. in base ad accordi scritti.

5. Per il secondo anno di riferimento successivo a quello di concessione del riconoscimento l'O.P. deve dimostrare la commercializzazione diretta di una quota - espressa in volume - non inferiore al 25% della produzione specifica di riferimento della O.P., come dichiarata da AGEA ai sensi e nei termini di cui all'art. 13, comma 6. Nel caso che tale requisito non venga dimostrato, il riconoscimento è revocato a partire dal 1° aprile dell'anno di accertamento del mancato rispetto del requisito.

6. La percentuale della produzione che la O.P. autorizza complessivamente alla propria base sociale ad essere commercializzata al di fuori dell'organizzazione di produttori non deve superare il 75% (settantacinquepercento) in volume della produzione specifica di riferimento.

7. Le Regioni possono stabilire limiti più elevati per i parametri di cui ai commi 1 e 2, informandone il Ministero. Ai fini del riconoscimento si considerano i requisiti e i parametri minimi validi nella Regione di riferimento.

8. La verifica dei requisiti per il riconoscimento delle O.P. avviene sulla base della documentazione presentata unitamente all'istanza di riconoscimento, nonché delle informazioni reperibili attraverso il fascicolo aziendale del SIAN.

9. Le organizzazioni di produttori del settore olivicolo che sono state riconosciute dallo Stato membro ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102 e dell'art. 26 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 sono considerate riconosciute quali organizzazioni di produttori ai sensi dell'art. 152 del Regolamento fino all'anno di regime. Dall'anno di riferimento 2018, le O.P. devono dimostrare il possesso dei requisiti e dei parametri di rappresentatività di cui al presente decreto.

Art. 5.

Fusioni tra O.P.

1. Quando due o più organizzazioni di produttori avviano una procedura di fusione propria in base alla quale perdono la propria soggettività giuridica, il nuovo soggetto giuridico deve richiedere il riconoscimento *ex novo*.

2. Quando due o più organizzazioni di produttori avviano una procedura di fusione per incorporazione, l'organizzazione di produttori incorporata perde il riconoscimento che rimane in capo alla O.P. incorporante.

3. Il nuovo soggetto giuridico sorto dalla fusione si assume tutti i diritti e gli obblighi delle singole organizzazioni di produttori che si sono fuse, e comunica alla Regione di riferimento e al Ministero l'avvenuta fusione entro 60 giorni dalla sua registrazione presso il Registro delle imprese. La competente autorità preposta al riconoscimento, entro 30 giorni dalla avvenuta comunicazione, avvia le procedure per la verifica della sussistenza dei requisiti di riconoscimento.

Art. 6.

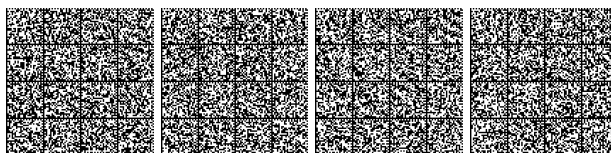
I soci delle organizzazioni dei produttori

1. Nel caso in cui un'organizzazione di produttori sia costituita, in tutto o in parte, da persone giuridiche, a concorrere al numero minimo di produttori sono anche i produttori aderenti a ciascuna persona giuridica.

2. Un soggetto che non sia un produttore può essere ammesso come socio di una O.P., ma i soci non produttori non possono rappresentare, complessivamente, più del 10% dei diritti di voto dell'O.P e non possono assumere cariche sociali. Tale disposizione deve essere statutariamente prevista. In ogni caso, i soci non produttori non possono partecipare al voto per le decisioni relative all'eventuale fondo di esercizio e/o programma di sostegno e non devono svolgere attività concorrenziali con quelle dell'O.P.

3. Eventuali soci olivicoltori che non hanno costituito il fascicolo aziendale perché non tenuti a tale obbligo ai sensi dell'art. 7, comma 3 del decreto ministeriale n. 8077 del 19 novembre 2009, come modificato dall'art. 8 del decreto ministeriale n. 16059 del 23 dicembre 2013, non sono presi in considerazione ai fini del raggiungimento del numero minimo di produttori di cui all'art. 4, comma 1, lettera *a)* e non sono compresi tra i soci non produttori di cui al comma precedente.

4. Non possono aderire ad una organizzazione di produttori singoli produttori già soci di persone giuridiche con le quali hanno vincoli ed obblighi di cessione e/o conferimento, per lo stesso prodotto, anche se tali persone giuridiche non aderiscono a nessuna O.P. È possibile operare in deroga in caso di forme di svincolo concordate formalmente tra le parti e se previste nel regolamento interno dell'O.P.

5. La durata minima dell'adesione di un produttore a una O.P. non può essere inferiore ad 1 (uno) anno. In caso l'O.P. sia attuatrice di un programma di sostegno di cui all'art. 29 del regolamento il produttore direttamente coinvolto nello stesso non può liberarsi dagli obblighi derivanti da detto programma per l'intero periodo della sua attuazione, salvo autorizzazione della stessa O.P.

6. La richiesta di recesso viene comunicata per iscritto all'O.P. Il recesso acquista efficacia se il socio è in regola con gli eventuali pagamenti dovuti alla O.P. alla fine dell'esercizio sociale in corso o alla conclusione del programma di impegni. L'O.P., nel formalizzare il recesso, se richiesto, rilascia al socio la documentazione necessaria a consentire l'eventuale sua adesione come socio ad altra O.P.

7. Il socio escluso con provvedimento di espulsione motivato da inadempienze gravi verso le disposizioni statutarie, potrà aderire ad altra O.P. o essere riconosciuto come O.P. se persona giuridica, solo a partire dal 1° gennaio del secondo anno successivo a quello dell'esclusione.

8. Le disposizioni di cui ai commi 3, 4, 5, 6 e 7 del presente articolo prevalgono sulle norme statutarie delle società aderenti ad una O.P.

Art. 7.

Requisiti per il riconoscimento delle A.O.P.

1. I requisiti minimi per il riconoscimento delle A.O.P. sono i seguenti:

a) assumere una delle forme giuridiche di cui al comma 2 dell'art. 3;

b) essere costituite su iniziativa di organizzazioni di produttori riconosciute per i prodotti oggetto di riconoscimento;

c) avere una compagine sociale costituita da almeno 10 organizzazioni di produttori riconosciute da almeno 8 regioni;

d) presenza nello statuto delle prescrizioni minime di cui all'art. 153 del regolamento.

2. Una persona giuridica che non sia una O.P. può essere socia di una A.O.P. Le predette persone giuridiche, in ogni caso, non possono detenere, complessivamente, più del 10% dei diritti di voto dell'A.O.P. ed i loro rappresentanti non possono assumere cariche elettive all'interno della A.O.P. Tale disposizione deve essere statutariamente prevista. In ogni caso, i soci non O.P. non possono partecipare al voto per le decisioni relative all'eventuale fondo di esercizio e non devono svolgere attività concorrenziali con quelle dell'A.O.P.

3. Una O.P. può aderire a una sola A.O.P. di settore.

4. Le A.O.P. possono svolgere qualsiasi attività o funzione di una O.P., oltre a:

a) svolgimento delle trattative contrattuali ai sensi dell'art. 169 del regolamento, in applicazione del paragrafo 3 del medesimo articolo;

b) coordinare le attività delle organizzazioni di produttori;

c) promuovere e realizzare servizi per il miglioramento qualitativo e la valorizzazione del prodotto e progetti di interesse comune per le organizzazioni associate, allo scopo di rendere più funzionali le attività delle stesse;

d) svolgere azioni di supporto alle attività commerciali dei soci, anche mediante la creazione di società di servizi e la stipula di accordi sia nei confronti delle proprie O.P. socie che di soggetti terzi.

5. Alle A.O.P. si applicano le medesime disposizioni di cui ai commi 3, 4, 5, 6 e 7 dell'art. 6 del decreto.

Art. 8.

Elenco nazionale delle O.P. e delle A.O.P.

1. Le O.P. e le A.O.P. riconosciute sono inserite in un elenco nazionale delle Organizzazioni di produttori e delle Associazioni delle organizzazioni di produttori tenuto dal Ministero, il quale attribuisce ad ognuna un codice univoco di riconoscimento e pubblica l'elenco sul sito internet istituzionale.

2. Il competente Ufficio del Ministero provvede ad assegnare un nuovo codice univoco di riconoscimento alle O.P. già riconosciute e che chiedono la variazione rispetto al vigente riconoscimento. Allo stesso modo, ai nuovi soggetti giuridici derivanti dalle fusioni sarà assegnato un nuovo codice univoco di riconoscimento.

3. Il Ministero, l'AGEA e gli Organismi pagatori, anche in attuazione dell'art. 6 del decreto ministeriale n. 16059 del 23 dicembre 2013, assicurano il collegamento dell'anagrafe delle aziende agricole con l'elenco dei soci delle O.P. e facilitano l'aggiornamento delle informazioni relative alla base sociale delle O.P.

Art. 9.

Procedure per il riconoscimento e la loro verifica

1. L'istruttoria della richiesta di riconoscimento è svolta entro quattro mesi dalla data di presentazione della stessa in conformità al decreto. La concessione o il rifiuto del riconoscimento è comunicato alla O.P. e/o A.O.P. ed è notificato, da parte del Ministero, alla Commissione dell'Unione europea entro il 31 marzo di ciascun anno.

2. Le Regioni effettuano i controlli amministrativi per la verifica del possesso dei requisiti per il riconoscimento delle O.P. sulla base della documentazione presentata in allegato all'istanza di riconoscimento e svolgono accertamenti presso la sede legale o amministrativa dell'organizzazione e/o presso le sedi dei soci. Questi accertamenti riguardano in via prioritaria:

a) i requisiti generali di cui all'art. 3 e gli eventuali requisiti specifici e relativi parametri di cui all'art. 4;

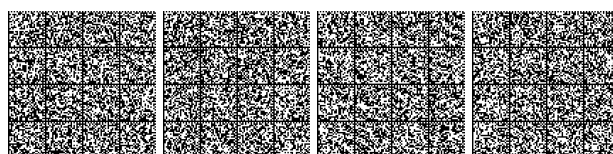
b) la conformità dello statuto al regolamento e al decreto.

3. In caso di O.P. con soci in più Regioni, la Regione di riferimento coordina le verifiche svolte da ciascuna regione interessata, per la parte di competenza.

4. La documentazione a supporto della domanda è specificata nelle Linee guida di cui all'art. 13, comma 8 del presente decreto.

Art. 10.

Controllo sulla permanenza dei requisiti e dei parametri

1. Le Regioni verificano la permanenza dei requisiti delle organizzazioni di produttori riconosciute con cadenza triennale, comunicando gli esiti al Ministero.

2. In caso di fusioni i controlli sono effettuati entro 30 giorni dalla data di richiesta o della specifica comunicazione.

3. Quando il controllo amministrativo è mirato a verificare l'esistenza e il permanere dei requisiti che consentono o hanno consentito l'accesso a specifici benefici di natura pubblica la cadenza dei controlli deve rispettare le previsioni delle norme specifiche.

4. Le Linee guida di cui all'art. 13, comma 8 del Decreto possono introdurre elementi per l'analisi dei rischi da recepire nel piano dei controlli.

5. Al fine del controllo sulla permanenza dei requisiti per il riconoscimento le O.P. devono trasmettere alla Regione la documentazione indicata nelle linee guida di cui all'art. 13, comma 8.

6. La verifica della permanenza dei requisiti delle A.O.P. riconosciute è effettuata con cadenza triennale, fatto salve specifiche esigenze. Alle A.O.P. si applica la medesima previsione di cui al comma 3.

Art. 11.

Revoca e/o sospensione del riconoscimento

1. Le Regioni procedono, previa diffida, alla revoca del riconoscimento della O.P., nei seguenti casi:

a) perdita di uno o più requisiti previsti all'art. 3 e al comma 2 dell'art. 4 del decreto;

b) mancato rispetto delle norme statutarie relative ai requisiti minimi indicati all'art. 3, comma 3, lettera *f)* del decreto;

c) inadempienza nella fornitura dei dati richiesti dalle Regioni ai fini del controllo;

d) mancata trasmissione della documentazione prevista all'art. 10, comma 5.

2. Il Ministero procede alla revoca del riconoscimento delle A.O.P., nei seguenti casi:

a) perdita, in capo alla A.O.P., di uno o più dei requisiti previsti all'art. 7 del decreto;

b) mancato rispetto delle norme statutarie;

c) inadempienza e mancata trasmissione dei dati e delle informazioni richiesti ai fini del controllo.

3. Il riconoscimento delle O.P. e delle A.O.P. può essere sospeso in caso di inosservanza sostanziale temporanea dei criteri di riconoscimento. In questo caso l'Autorità competente invia alla O.P. o alla A.O.P. interessata una formale comunicazione con le misure correttive da adottare.

Art. 12.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Senza pregiudizio delle determinazioni da assumere ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013, si provvede all'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 13.

Disposizioni finali e transitorie

1. Fatto salvo quanto previsto all'art. 4, comma 2, almeno il 51% (cinquantunopercento) della produzione commercializzata - espressa in valore - direttamente dalla O.P. proviene dalle superfici olivetate della propria base sociale.

2. Le organizzazioni di produttori del settore olivicolo riconosciute dallo Stato membro ai sensi del decreto ministeriale n. 86483 del 24 novembre 2014, sono considerate riconosciute quali organizzazioni di produttori ai sensi dell'art. 152 del regolamento se dimostrano, a decorrere dall'anno di regime, il possesso dei requisiti e dei parametri di rappresentatività stabiliti dal presente decreto. Con riferimento all'anno di regime il possesso dei requisiti di cui alla Tabella 1 (Allegato *A)* nonché la cessione o il conferimento da parte della propria base sociale della quota - espressa in volume - non inferiore al 25% della produzione specifica di riferimento, indicata dall'art. 4, comma 2, sono dimostrati con le modalità di calcolo di cui al comma 4 del medesimo articolo.

3. Qualora le O.P. di cui al comma 2 non dimostrino il raggiungimento, con riferimento all'anno di regime, dei requisiti di cui al presente decreto, il riconoscimento ai sensi dell'art. 152 del regolamento è revocato a partire dal 1° aprile 2018.

4. Il Ministero e le Regioni adottano, negli interventi da loro attivati, criteri preferenziali e specifiche misure in favore delle O.P. riconosciute ai sensi del presente decreto: tali criteri preferenziali possono avere carattere di progressività in relazione alla percentuale della produzione dei soci commercializzata direttamente dalla O.P.

5. AGEA rende disponibili al Ministero, alle Regioni e alle O.P. per quanto di competenza le informazioni inerenti alle modalità di iscrizione al SIAN, alla trasmissione e all'aggiornamento annuale delle basi associative, nonché alla regolamentazione tecnica per la fruizione dei servizi telematici.

6. AGEA, nel rispetto di quanto previsto all'art. 6 del decreto ministeriale n. 16059 del 23 dicembre 2013, rende disponibili al Ministero, alle Regioni e alle O.P. per quanto di competenza, entro il 10 febbraio di ciascun anno il dato inerente la produzione complessiva di olive e/o di olio prodotte relativamente alla singola O.P. e all'anno di riferimento precedente, elaborate sulla base delle dichiarazioni inserite nel registro SIAN, di cui all'art. 5 del medesimo decreto.

7. Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con le norme dei rispettivi statuti e delle relative norme di attuazione.

8. Le procedure attuative per l'applicazione delle disposizioni del presente decreto, concordate tra il Ministero e le regioni, espresse come linee guida, saranno adottate con successiva circolare. Le linee guida possono prevedere una specifica regolamentazione dei tempi di attuazione di alcune procedure per quelle O.P. o A.O.P. chiamate ad adeguarsi nei termini di cui al decreto.

9. Per quanto non espressamente disciplinato, si rimanda alle norme specifiche previste dal regolamento ed alla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia.

Art. 14.

Abrogazioni

1. Il decreto ministeriale 24 novembre 2014 n. 86483 recante «Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola e loro associazioni, nonché di adeguamento delle organizzazioni di produttori già riconosciute», pubblicato sul sito del Ministero, è abrogato.

Art. 15.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, inviato alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero per le politiche agricole, alimentari e forestali (www.politicheagricole.it) ed è altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 febbraio 2018

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 29 marzo 2018 Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 188

ALLEGATO «*A*»

Tabella 1 Requisiti e parametri tecnici per il riconoscimento delle O.P. del settore

Regioni	Numero minimo di soci produttori (n.)	Valore minimo della produzione commercializzata (euro)
Segmento dell'olio di oliva		
Puglia Calabria	1000, o 100 soci con almeno 2500 ettari	€ 750.000,00
Sicilia Toscana Campania Lazio	250	€ 500.000,00
Restanti Regioni	100	€ 200.000,00
Segmento delle olive da tavola		
Tutte le regioni	30 soci, con almeno 50 ettari	€ 200.000,00

18A02672

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 aprile 2018.

Inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico. (Determina n. 611/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visti i decreti del Ministro della salute del 17 novembre 2016 e del 31 gennaio 2017, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato rispettivamente nominato e confermato direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute del 28 settembre 2004 che ha istituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Visto l'art. 3, comma 2, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge 16 maggio 2014, n. 79, comma 4-*bis*, che ha previsto la possibilità di inserimento nell'elenco di cui alla legge 23 dicembre 1996, n. 648, con erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, di medicinali utilizzabili per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, anche in caso di alternativa terapeutica già autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica, nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, sezione V, reso nella seduta del 15 aprile 2014;

Vista la determinazione AIFA n. 622 del 23 giugno 2014, concernente l'inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'età»;

Vista la segnalazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM), ai sensi dell'art. 21 della legge n. 287 del 1990, in data 13 gennaio 2015, concernente la richiamata determinazione n. 622/2014, finalizzata alla somministrazione del farmaco bevacizumab (Avastin) nei centri ad alta specializzazione, sia pubblici sia privati;

Visto il parere reso dalla CTS dell'AIFA nella seduta del 19, 20 e 21 gennaio 2015 che, nel recepire la richiamata segnalazione dell'AGCM, prevede che «la somministrazione di bevacizumab per uso intravitreale dovrà essere riservata esclusivamente a centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle regioni»;

Vista, pertanto, la determinazione AIFA n. 79 del 30 gennaio 2015, che, nel modificare parzialmente la richiamata determinazione n. 622/2014, ha recepito il parere reso dalla CTS nella seduta del 19, 20 e 21 gennaio 2015;

Vista anche la sentenza del Consiglio di Stato, sezione III, n. 24/2017, pubblicata il 9 gennaio 2017, con cui il Collegio, accogliendo il ricorso avverso la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, sezione terza-*quater* n. 11656/2015, ha ammesso che il riconfezionamento del medicinale bevacizumab (Avastin) per il suo uso nel trattamento della degenerazione maculare correlata all'età (AMD), ai sensi dell'art. 1, comma 4, del richiamato decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, possa avvenire anche ad opera delle farmacie aperte al pubblico;

Vista la determinazione AIFA n. 799 del 28 aprile 2017, con cui è stata parzialmente modificata la suddetta determinazione n. 79/2015;

Considerate le evidenze presenti in letteratura scientifica relative all'impiego di bevacizumab per il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico;

Tenuto conto del parere assunto dalla CTS dell'AIFA nella seduta del 18, 19 e 20 gennaio 2017 - stralcio verbale n. 19 con il quale la Commissione ha ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico, limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40;

Tenuto conto del parere assunto dalla CTS dell'AIFA nella seduta del 10, 11 e 12 maggio 2017 - stralcio verbale n. 23 con il quale la Commissione, in relazione al parere espresso nella seduta del 18, 19 e 20 gennaio 2017 summenzionata, ha ribadito che per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico devono essere applicate le medesime condizioni, inclusa l'attivazione del registro di monitoraggio, stabilite per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'età» come da determinazione n. 799/2017 sopra citata;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale bevacizumab (Avastin) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4-*bis*, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito con il provvedimento CUF, per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico, limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40.

Art. 2.

1. L'erogazione del medicinale bevacizumab (Avastin) deve essere effettuata secondo le seguenti condizioni, finalizzate alla tutela del paziente nell'uso del suddetto farmaco per un'indicazione non autorizzata:

a) allo scopo di garantirne la sterilità, il confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitreale è effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere o di farmacie aperte al pubblico che siano in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione della farmacopea italiana - XII edizione, secondo le indicazioni specificate nell'allegato tecnico, che forma parte integrante della presente determinazione, a garanzia della sterilità e della sicurezza del medicinale;

b) l'approvvigionamento e la relativa somministrazione di bevacizumab per uso intravitreale sono riservati esclusivamente a centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle regioni, nel rispetto del regime di fornitura dello stesso;

c) la somministrazione del farmaco deve avvenire solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate seppur a un costo più elevato a carico del Servizio sanitario nazionale;

d) attivazione di un registro di monitoraggio al quale sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse.

Art. 3.

1. Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni compilano la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, presenti nella piattaforma web all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

2. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni sono effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.aifa.gov.it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based

Art. 4.

1. L'AIFA si riserva di assumere ogni diversa valutazione e ogni più opportuna determinazione a tutela della sicurezza dei pazienti, in attuazione dell'art. 1, comma 4-*bis*, del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, a seguito dell'analisi dei dati raccolti attraverso il suddetto monitoraggio o di ogni ulteriore evidenza scientifica che dovesse rendersi disponibile.

Art. 5.

1. La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO TECNICO

Bevacizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato prodotto mediante la tecnica del DNA ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese.

Bevacizumab è commercializzato, in Italia, in flaconcini da 100 mg e 400 mg, classificati in regime di fornitura, così come previsto dall'art. 92 del decreto legislativo n. 219/96, OSP «medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili». Per tale motivo si richiamano le disposizioni previste al comma 4 del citato art. 92, in base alle quali i medicinali disciplinati dal medesimo articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono.

Ne consegue che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività delle modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica non può essere utilizzato in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di «Centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle regioni»;

Bevacizumab non è autorizzato per l'uso intravitreale che deve considerarsi *off label*;

Bevacizumab per uso intravitreale costituisce una preparazione magistrale sterile, destinata a un singolo paziente la cui prescrizione e il successivo allestimento devono essere effettuati in conformità a quanto previsto all'art. 5 del decreto-legge n. 23/1998, convertito nella legge n. 94/1998 (Bevacizumab per uso intravitreale può essere prescritto e somministrato solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate seppur ad un costo più elevato a carico del Servizio sanitario nazionale);

Il frazionamento e confezionamento di bevacizumab per uso intravitreale può essere effettuato solo da parte di farmacie che operano nel rispetto delle norme di buona preparazione (in seguito *NBP)* come previste dalla farmacopea italiana XII edizione, a garanzia della sterilità e della sicurezza del medicinale;

L'allestimento di bevacizumab intravitreale, in quanto preparazione magistrale, deve essere effettuato su prescrizione medica, per il singolo paziente, sotto la responsabilità del farmacista, nel rispetto delle norme di buona preparazione dei medicinali (NBP) come da FU italiana XII ed.

Le farmacie ubicate all'esterno dei centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle regioni e che operano nel rispetto dei requisiti previsti dalle NBP potranno allestire le dosi di bevacizumab intravitreale, previo accordo sottoscritto con il centro presso cui il paziente potrà essere trattato.

Al fine di garantire la tracciabilità e la sicurezza del prodotto allestito, tale accordo dovrà descrivere le modalità di:

acquisto dei flaconcini di bevacizumab da parte del centro ospedaliero ad alta specializzazione e consegna alla farmacia aperta al pubblico;

conservazione dei flaconi di bevacizumab nella farmacia aperta al pubblico;

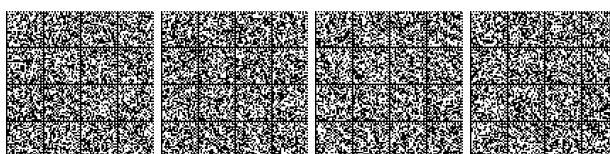
invio delle ricette nominative per l'allestimento estemporaneo di bevacizumab per uso intravitrale;

allestimento delle siringhe di bevacizumab per uso intravitreale sulla base delle indicazioni previste nelle prescrizioni e loro conservazione, in attesa di consegna al centro ospedaliero ad alta specializzazione;

trasporto e consegna delle siringhe di bevacizumab per uso intravitreale dalla farmacia che ha allestito la preparazione al centro ospedaliero ad alta specializzazione individuato dalla regione presso cui il paziente potrà essere trattato.

Restano in capo ai referenti del centro ospedaliero ad alta specializzazione le attività connesse alla compilazione del registro di monitoraggio AIFA.

AIFA, infine, invita gli operatori sanitari coinvolti e i pazienti a una attenta valutazione delle sospette reazioni avverse associate all'uso intravitreale dei farmaci e alla loro segnalazione.

18A02769

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina AAM/PPA n. 83 del 30 gennaio 2018 e del relativo estratto, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fibro-Vein».

Estratto determina AAM/PPA n. 294 del 22 marzo 2018

Codice pratica: AIN/2017/2655bis.

Sono rettificati, nei termini che seguono, la determinazione AAM/PPA n. 83 del 30 gennaio 2018, e il relativo estratto, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 42 del 20 febbraio 2018,

laddove è riportato:

Medicinale: FIBRO-VEIN;

leggasi:

Medicinale: FIBROVEIN.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02479

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Accord Healthcare».

Estratto determina AAM/PPA n. 315/2018 del 27 marzo 2018

C.I.2.b) - Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo con il prodotto di riferimento, relativamente al medicinale «ONDANSETRONE ACCORD HEALTHCARE», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 040469013 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 040469025 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 040469037 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 4 ml;

A.I.C. n. 040469049 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 4 ml.

Procedure: UK/H/1250/001/II/020.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02687

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Typhim VI»

Estratto determina AAM/PPA n. 316/2018 del 27 marzo 2018

B.II.e.1.a.3) B.II.b.2.b.3) B.II.b.1.c) B.II.b.3.c)

Aggiunta del sito di produzione Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, 76580 Le Trait - France, per la fase di sterilizzazione in linea finale, di riempimento in asepsi delle siringhe e dei controlli sul prodotto finito;

Eliminazione della fase di miscelazione continua durante il riempimento delle siringhe;

Introduzione di un nuovo componente del confezionamento primario con conseguente modifica al punto 6.5 «Natura e contenuto del contenitore» del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

da:

«…0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo *I)* con guarnizione del pistone (elastomero clorobromobutilico, bromobutilico o clorobutilico), cappuccio (elastomero clorobromobutilico), con 2 aghi separati.»;

a:

«0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo *I)* con guarnizione del pistone (elastomero clorobromobutilico, bromobutilico o clorobutilico), cappuccio (elastomero clorobromobutilico o isoprene-bromobutilico sintetico), con 2 aghi separati»,

relativamente alla specialità medicinale «TYPHIM VI» nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 029153018 - «soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml (cappuccio copriago privo di lattice);

A.I.C. n. 029153020 - «soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml con 2 aghi separati nel blister.

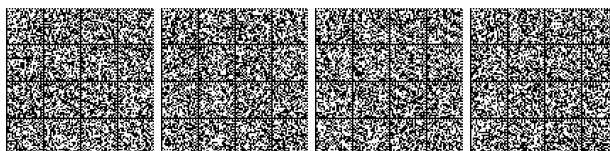
Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe.

Codice pratica: VN2/2017/241.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02688

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachipirina»

Estratto determina AAM/PPA n. 317/2018 del 27 marzo 2018

A.7) B.II.b.5.b) B.II.b.5.c) B.II.b.5.e) B.II.b.5.f) B.II.d.2.b) B.I.b.1.h) B.II.b.1.e) B.II.b.3.a) B.II.b.4.a) B.II.b.4.b) B.II.a.3.b.2) B.II.b.3).z) B.II.b.3.a) B.II.b.4).z) B.II.d.1).z) –

Modifica degli eccipienti nel prodotto finito;

Eliminazione di un sito di produzione del principio attivo paracetamolo;

Aggiunta o sostituzione (ad esclusione delle sostanze biologiche o immunologiche) di un parametro di specifica con il metodo di prova corrispondente per motivi di sicurezza o di qualità;

Eliminazione dei siti di produzione dell'intermedio Paracetamolo 96%;

Aggiunta di un sito di produzione dell'intermedio Paracetamolo 90%;

Eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito;

Modifica minore del processo di produzione;

Modifica del batch size dell'intermedio Paracetamolo 90%;

Modifica dell'holding time dell'intermedio Paracetamolo 90%;

Sostituzione di un limite di un test in process durante il processo di produzione del prodotto finito;

Modifica dei limiti IPC durante il processo di produzione del prodotto finito;

Modifica minore del processo di produzione;

Modifica del batch size del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

Modifica del batch size del prodotto finito - Sino a 10 volte inferiore;

Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa;

Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

Aggiunta o sostituzione di una prova in corso di fabbricazione per questioni di sicurezza o di qualità;

Soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo;

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito (modifiche nello skip testing);

A seguito delle modifiche richieste, viene modificato il paragrafo 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il relativo paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «TACHIPIRINA», nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 012745170 - «1000 mg compresse» 8 compresse;

A.I.C. n. 012745182 - «1000 mg compresse» 16 compresse.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.

Codice pratica: VN2/2017/201.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02689

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danatrol»

Estratto determina AAM/PPA n. 319/2018 del 27 marzo 2018

B.II.d.1.e) Allargamento del criterio di accettabilità della specifica moisture

Da: 4.0%

A: 7.0%

relativamente al medicinale DANATROL, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

AIC N. 025021066 - 50 mg capsule rigide – 30 capsule

Titolare AIC: Sanofi S.p.A.

Codice pratica : VN2/2017/236

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02690

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fripass»

Estratto determina AAM/AIC n. 35 del 29 marzo 2018

Procedura europea n. IT/H/0529/001-002/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FRIPASS, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Italfarmaco S.P.A.

Confezione: «50 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546013 (in base 10) 1CFYJX (in base 32)

Confezione: «50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546025 (in base 10) 1CFYK9 (in base 32)

Confezione: «50 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546037 (in base 10) 1CFYKP (in base 32)

Confezione: «50 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546049 (in base 10) 1CFYL1 (in base 32)

Confezione: «50 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546052 (in base 10) 1CFYL4 (in base 32)

Confezione: «50 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546064 (in base 10) 1CFYLJ (in base 32)

Confezione: «50 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546076 (in base 10) 1CFYLW (in base 32)

Confezione: «50 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546088 (in base 10) 1CFYM8 (in base 32)

Confezione: «50 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546090 (in base 10) 1CFYMB (in base 32)

Confezione: «50 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546102 (in base 10) 1CFYMQ (in base 32)

Confezione: «50 mg compresse» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546114 (in base 10) 1CFYN2 (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546126 (in base 10) 1CFYNG (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546138 (in base 10) 1CFYNU (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546140 (in base 10) 1CFYNW (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546153 (in base 10) 1CFYP9 (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546165 (in base 10) 1CFYPP (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546177 (in base 10) 1CFYQ1 (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546189 (in base 10) 1CFYQF (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546191 (in base 10) 1CFYQH (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546203 (in base 10) 1CFYQV (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546215 (in base 10) 1CFYR7 (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 045546227 (in base 10) 1CFYRM (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse

Validità prodotto integro: 3 anni

Composizione:

Principio attivo:

Una compressa contiene 50 mg di cilostazolo

Una compressa contiene 100 mg di cilostazolo

Eccipienti:

Amido di mais, cellulosa microcristallina, calcio carmelloso, ipromellosa e magnesio stearato

Produttore del principio attivo:

Dipharma Francis S.r.l., Via XXIV Maggio 40, 33036 Mereto di Tomba (UD)-Italy

Produttore del prodotto finito:

Produzione, confezionamento, rilascio e controllo lotti:

Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa SA_ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice-Poland

Micronizzazione principio attivo:

Microchem S.r.l., Via Turati 2, 29017 Fiorenzuola D'Arda (PC)-Italy

Indicazioni terapeutiche:

«Fripass» è indicato per aumentare la distanza percorsa a piedi senza dolore e la distanza massima in pazienti con *claudicatio intermittens*, senza dolore a riposo e senza necrosi dei tessuti periferici (arteriopatia periferica – Classificazione di Fontaine – stadio *II)*.

«Fripass» è indicato in seconda linea, in pazienti nei quali modifiche dello stile di vita (compreso smettere di fumare e programmi di attività fisica [con supervisione]) e altri interventi appropriati non hanno migliorato in modo sufficiente i sintomi della *claudicatio intermittens*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC, nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

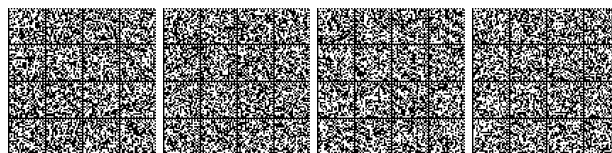
18A02691

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzidamina Mylan Pharma»

Estratto determina AAM/AIC n. 34 del 28 marzo 2018

Procedura europea n. UK/H/6230/001/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BENZIDAMINA MYLAN PHARMA, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Mylan S.P.A.

Confezione: «0,15% spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro con nebulizzatore da 30 ml (166 dosi)

AIC n. 045138017 (in base 10) 1C1J31 (in base 32)

Forma farmaceutica: spray per mucosa orale, soluzione

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

Principio attivo: Benzidamina cloridrato 0,15% peso/volume (circa 270 microgrammi) per spruzzo

Eccipienti:

Sodio idrogeno carbonato

Polisorbato 20

Etanolo (96%)

Glicerolo

Saccarina sodica (E954)

Metile paraidrossibenzoato (E218),

Aroma di menta piperita.

Produttore del principio attivo:

Bal Pharma Limited (Unit – II) 61-B, Bommasandra Industrial Area Bangalore 560 099, India

Centaur Pharmaceuticals Private Limited Plot No. 75/76, Chikhloli MIDC Ambernath (W), Dist. Thane-421 501. Maharashtra, 421501, India

Produttore del prodotto finito:

Rilascio lotti, controllo lotti

McDermott Laboratories Ltd trading as Mylan Dublin Respiratory, Unit 25 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Baldoyle, Dublin 13, Ireland

Controllo lotti

GE Pharmaceuticals Ltd, Industrial Zone, Chekanitza South Area Botevgrad 2140 Bulgaria Hungary

Produzione, confezionamento primario e secondario

Abdi Ibrahim Ilaç San. ve Tic. A.S., Orhan Gazi Mahallesi Tunç, Caddesi n. o 3 Esenyurt – İstanbul Turkey

Confezionamento secondario

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (MI), Italia

Indicazioni terapeutiche:

La benzidamina cloridrato è un trattamento analgesico ad azione locale ed antinfiammatorio per la gola e la bocca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 045138017 «0,15% spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro con nebulizzatore aa 30 ml (166 dosi)

Classe di rimborsabilità: C-bis

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 045138017 «0,15% spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro con nebulizzatore da 30 ml (166 dosi)

Classificazione ai fini della fornitura: OTC – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC, nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02692

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Normix», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 301/2018 del 26 marzo 2018

Medicinale: NORMIX.

Confezioni:

A.I.C. n. 025300 029 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 025300 043 - «2 g/100 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone 60 ml.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.A.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica

italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02696

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Redary», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 302/2018 del 26 marzo 2018

Medicinale: REDARY.

Confezioni:

A.I.C. n. 036205 019 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 036205 021 - «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 60 ml.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.A.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 22 giugno 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02697

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Flonorm», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 303/2018 del 26 marzo 2018

Medicinale: FLONORM.

Confezioni:

A.I.C. n. 036201 010 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 036201 022 - «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 60 ml.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.A.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 22 giugno 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02698

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Fluoxetina Accord», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 307/2018 del 26 marzo 2018

Medicinale: FLUOXETINA ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 041111 016 «20 mg capsule rigide» 10 capsule rigide in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 041111 028 «20 mg capsule rigide» 14 capsule rigide in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 041111 030 «20 mg capsule rigide» 20 capsule rigide in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 041111 042 «20 mg capsule rigide» 28 capsule rigide in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 041111 055 «20 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 041111 067 «20 mg capsule rigide» 50 capsule rigide in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 041111 079 «20 mg capsule rigide» 56 capsule rigide in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 041111 081 «20 mg capsule rigide» 60 capsule rigide in blister Pvc/Al;

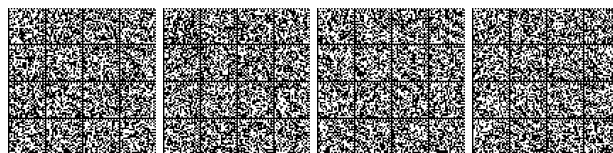
A.I.C. n. 041111 093 «20 mg capsule rigide» 70 capsule rigide in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 041111 105 «20 mg capsule rigide» 90 capsule rigide in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 041111 117 «20 mg capsule rigide» 98 capsule rigide in blister Pvc/Al;

A.I.C. n. 041111 129 «20 mg capsule rigide» 100 capsule rigide in blister Pvc/Al.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited.

Procedura decentrata SE/H/0753/001/R/001.

Con scadenza il 22 marzo 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione SE/H/0753/001/IB/017 - C1B/2015/759, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02699

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Valsartan Mylan Generics Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 308/2018 del 26 marzo 2018

Medicinale: VALSARTAN MYLAN GENERICS ITALIA.

Codice AIC: 040225.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«40 mg capsule»;

«80 mg capsule»;

«160 mg capsule».

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Procedura decentrata DK/H/1666/001-003/R/001.

con scadenza il 12 gennaio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02700

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Ramates», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n.309/2018 del 26 marzo 2018

Medicinale: RAMATES.

Codice AIC: 040794.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«2,5 mg compresse rivestite con film».

Titolare AIC: Just Pharma S.r.l.

Procedura decentrata NL/H/1384/001/R/001.

con scadenza il 6 agosto 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1384/001/IA/014 - C1A/2017/2605, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02701

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Icomb»

Estratto determina AAM/PPA n. 333/2018 del 4 aprile 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VC2/2016/253, AT/H/0469/001-005/II/009 Tipo II, n. C.I.4):

Aggiornamento del paragrafo 4.5 dell'RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo.

C1A/2016/1454, AT/H/0469/001-005/IA_{IN}/008 Tipo IA, n. C.I.3a):

Aggiornamento delle informazioni del prodotto a seguito dello PSUSA/00000181/201503.

Si modificano i paragrafi 4.5 e 4.8 dell'RCP e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

VC2/2016/767, AT/H/0469/001-005/II/011/G Tipo II, n. C.I.4):

Si modificano i paragrafi 4.3, 4.5, 4.6, 5.1 dell'RCP e rispettivi paragrafi del foglio illustrativo.

Allineamento degli stampati al QRD template e inserimento delle sezioni 17 e 18 a tutte le etichette esterne.

Viene altresì aggiornato il sito internet cui segnalare le sospette reazioni avverse (par. 4.8 dell' RCP e par. 4 del *FI)*.

Le presenti variazioni si applicano alla specialità medicinale ICOMB, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 042384091 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042384103 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042384077 - «10 mg/5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042384089 - «10 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042384014 - «2,5 mg/2,5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042384026 - «2,5 mg/2,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042384053 - «5 mg/10 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042384065 - «5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042384038 - «5 mg/5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042384040 - «5 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157).

Numero procedure:

AT/H/0469/001-005/IA_{IN}/008, AT/H/0469/001-005/II/009 e AT/H/0469/001-005/II/011/G.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02765

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Ardea.

Il Comune di Ardea (RM) con deliberazione n. 36 del 21 dicembre 2017 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 21 marzo 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Francesco Zito, della rag. Teresa Lanzeri e del dott. Michele Maria Falco, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A02679

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Terni.

Il comune di Terni (TR) con deliberazione n. 1 del 1° marzo 2018 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 21 marzo 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Massimiliano Bardani, della dott.ssa Eleonora Albano e della dott. Giulia Collosi, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A02680

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Cariati.

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 23 novembre 2016, è stata nominata la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Cariati (CS), nelle persone del dott. Domenico Giordano, del dott. Mario Zimbo e del dott. Mario Chiodo.

Il suddetto dott. Mario Chiodo ha rassegnato le dimissioni dall'incarico per motivi di salute.

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 27 marzo 2018, il dott. Renzo Morrone è stato nominato, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, componente della commissione straordinaria di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune, in sostituzione del dott. Mario Chiodo.

18A02681

MINISTERO DELLA SALUTE

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Nobilis IB Primo QX».

Estratto provvedimento n. 233 del 26 marzo 2018

Titolare A.I.C.: Intervet International BV.

Rappresentante in Italia: MSD Animal Health.

Specialità medicinale: NOBILIS IB PRIMO QX.

EU/2/14/174 - liofilizzato per sospensione per spray per polli - N.I.N. 104790.

Ditta titolare	Medicinale	Confezione	NIN	Procedura europea
Intervet International B.V.	NOBILIS IB PRIMO QX	10 vaschette contenenti 2500 dosi	104790 - 050	EU/2/14/174/005

Regime di dispensazione: RTC - ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

La confezione del prodotto in oggetto deve essere posta in commercio così come autorizzata con decisione dall'Unione europea con il numero identificativo nazionale attribuito da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

18A02674

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Polisulfan 100, 100mg/g» premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli.

Estratto provvedimento n. 214 del 20 marzo 2018

Medicinale veterinario POLISULFAN 100, 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli.

Confezioni e numeri A.I.C.:

sacco da 10 kg - A.I.C. n. 102466012;

sacco da 25 kg - A.I.C. n. 102466024.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A., viale Colleoni n. 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB unforeseen n. C.I.z. - modifica del punto «incompatibilità» sul riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi stampati a seguito della modifica della denominazione del medicinale di riferimento Gabbrocet 20%.

Si autorizza la modifica della sezione 6.2 del «Incompatibilità» del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del relativo paragrafo nell'etichetta/foglietto illustrativo.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come di seguito:

6.2 Incompatibilità:

«In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

«Polisulfan 100» è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario «Pracetam Premix».

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Gli stampati illustrativi dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A02675

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bovigen scour».

Estratto provvedimento n. 222 del 22 marzo 2018

Medicinale veterinario BOVIGEN SCOUR.

Confezioni: A.I.C. n. 104913.

Titolare dell'A.I.C.: Forte Healthcare Limited, Cougar Lane, Naul, Co. Dublin, Irlanda - Dublino.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: IE/V/0341/001/IB/003.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: estensione della durata di conservazione del prodotto medicinale in oggetto a 3 anni.

Per effetto della suddetta variazione si modificano i punti 6.3 dell'RCP e 15 del foglietto illustrativo come di seguito indicato:

RCP:

6.3 Periodo di validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

Foglietto illustrativo:

15. Altre informazioni: è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Confezioni:

scatola di cartone con 1 flacone da 15 ml (5 dosi);

scatola di cartone con 1 flacone da 90 ml (30 dosi);

scatola di cartone con 1 flacone di vetro da 450 ml (150 dosi);

flacone di plastica con 450 ml (150 dosi).

Per le confezioni da 90 ml e 450 ml si consiglia l'uso di una siringa automatica dosatrice per proteggere il tappo da eccessive perforazioni.

Validità: 3 anni.

Solo per uso veterinario.

Da vendere soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino a esaurimento scorte.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A02676

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Effipro» soluzione spot on per cani di taglia piccola, media, grande e gigante e «Effipro» soluzione spot on per gatti.

Estratto provvedimento n. 205 del 16 marzo 2018

Medicinale veterinario «EFFIPRO soluzione spot on per cani di taglia piccola, media, grande e gigante - EFFIPRO soluzione spot on per gatti».

Confezioni:

confezioni per cani A.I.C. n. 104070;

confezioni per gatti A.I.C. n. 104069.

Titolare A.I.C.: Virbac Francia 1ère Avenue 2065 m - L.I.D. 06516, Carros (Francia).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB:

C.II.6 b Modifiche apportate all'etichettatura o al foglio illustrativo, che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto. Altre modifiche.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: modifica del paragrafo 7 dell'etichetta esterna comportante l'eliminazione del pittogramma relativo alle modalità di apertura ed utilizzo del medicinale, che adesso rimane solo sul paragrafo 8 del foglio illustrativo.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Le confezioni del medicinale veterinario devono essere poste in commercio con stampati conformi ai testi allegati al provvedimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A02677

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Rolpon Dog» shampoo.

Estratto provvedimento n. 220 del 21 marzo 2018

Medicinale veterinario ROLPON DOG Shampoo (A.I.C. n. 103636).

Titolare A.I.C.: Cofarm S.r.l. con sede in via G. Leopardi n. 14 - 18038 Sanremo (IM).

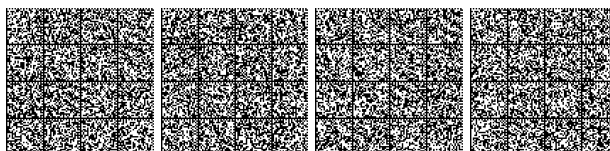
Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IA - A.7: soppressione di un sito di fabbricazione per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'eliminazione del seguente sito responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito: Istituto profilattico e farmaceutico Candioli & C. Spa con sede in via A. Manzoni n. 2 - 10092 Beinasco (TO).

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati al punto 1 del foglietto illustrativo e al punto 15 dell'etichetta esterna.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A02678

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Avviso concernente il comunicato dell'Agenzia italiana del farmaco, relativo all'interpretazione dell'estratto della determina FV n. aM 15/2018 del 29 gennaio 2018, recante: «Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Magnograf "». (Avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2018).

Nel titolo e nel testo del comunicato citato in epigrafe, riportato nel sommario e alla pag. 64, prima colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, le parole : «*Revoca* dell'autorizzazione…», ovunque ricorrono, devono correttamente intendersi : «*Sospensione* dell'autorizzazione…».

18A02695

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-089) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.